文書管理№.:C-ES0215Z10

＊＊2013 年 7 月 16 日 改訂（第 5 版）
＊2012 年 4 月 1 日 改訂（第 4 版）

承認番号:15900BZY00883000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 単回使用内視鏡用能動処置具 38817000

パピロトミーナイフ（標準型）

再使用禁止

【警告】
- ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器の医師、あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、安全に対する十分な準備を行った上で使用すること。[ペースメーカーの故障・誤作動のおそれがある]
- ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影法）を行う際は、必ず透視下で造影剤を注入すること。[膵管に造影剤を過剰に注入した場合、膵炎を起こす可能性がある]
- 操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に挿入した場合、消化管の損傷、又は内視鏡やスフィンクテロトームが破損するおそれがある]
- 乳頭切開を行う際は、必ず通電しながら行うこと。[通電しないで切開を行うと、出血や粘膜損傷のおそれがある]
- 本品はERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影法）、及び内視鏡的乳頭切開術の手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくはそうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 本品と併用するガイドワイヤー（構成品外別品目）は、絶縁コーティングされたものを使用すること。絶縁性のないガイドワイヤーを使用する場合は、通電前にガイドワイヤーを抜去すること。[患者や術者が感電したり、本品あるいは内視鏡が破損するおそれがある]

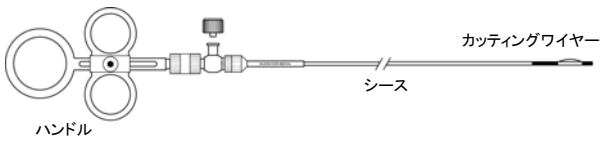
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
3. 適用対象（患者）における禁忌・禁止
   - ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影法）、及び内視鏡的乳頭切開術に伴う処置が禁忌の場合[手技を施行できない]
   - 血液凝固障害のある患者[出血の可能性がある]
   - 膵胆管合流異常症[膵管を損傷するおそれがある]
   - カッティングワイヤーを適切な位置まで挿入することができない場合[手技が施行できない]
   - 内視鏡的乳頭切開術以外での使用[適用外使用となる]

【形状・構造及び原理等】

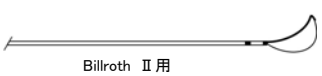
1. 形状・構造

本品は以下の形状がある。

①標準型スフィンクテロトーム（ガイドワイヤーは挿入できない）

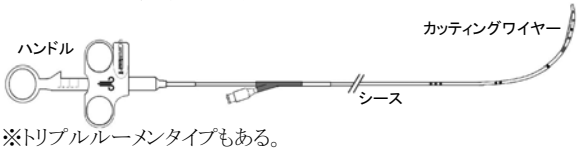


※先端形状は下記のタイプもある。



サイズ シース外径 ： 5～7Fr（1.67～2.33mm）
長さ ： 200cm

②ガイドワイヤー誘導型スフィンクテロトーム



※トリプルルーメンタイプもある。

サイズ シース外径 ： 5～7Fr（1.67～2.33mm）
長さ ： 200cm

2. 原理

本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して、十二指腸乳頭括約筋等を切開するもので、経内視鏡的に用いられるものである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、高周波電流によるジュール熱を利用して、十二指腸乳頭括約筋等を切開するもので、経内視鏡的に用いられるものである。また、本品は滅菌済みディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用できない。

【品目仕様等】

引張強度

シース外径（φ）	引張強度
1.15mm ≦ φ ＜ 1.85mm	10N
1.85mm ≦ φ	15N

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

＜ガイドワイヤーを使用する場合＞

① 本品を包装から取り出したらシースを真っ直ぐに伸ばし、製品に折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。先端アングル付きのスフィンクテロトームを使用する場合は、内視鏡に挿入する前に、先端部分からスタイレットをはずして廃棄する。
② 高周波電源装置（構成品外別品目）をオフにした状態で、本品と高周波電源装置を、電源コードで接続する。
③ 高周波電源装置の添付文書・取扱説明書に従って患者に対極板（構成品外別品目）を設置する。
④ スフィンクテロトームのガイドワイヤールーメンを滅菌水でフラッシュする。カッティングワイヤーをシースに沿わせた状態、あるいはシース内に完全に収納した状態で、スフィンクテロトームをガイドワイヤー（構成品外別品目）に沿わせて内視鏡（構成品外別品目）の鉗子チャンネル内に挿入する。
⑤ スフィンクテロトーム先端が、内視鏡の先端から少し出ているのが内視鏡のモニターで確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくりと進める。
⑥ 内視鏡で確認しながら、スフィンクテロトームを十二指腸乳頭に挿入する。挿入後、スフィンクテロトームを通して造影剤を注入し、X線透視下で位置を確認する。
⑦ カッティングワイヤーが乳頭部に正しく位置していることを確認する。ガイドワイヤーをスフィンクテロトームから完全に抜去する。
⑧ 高周波電源装置の電源を入れる。
⑨ 高周波電源装置を通電させ、切開を行う。
⑩ 乳頭括約筋の切開が終了したら、直ちに高周波電源装置の電源をオフにする。
⑪ スフィンクテロトーム、及び高周波電源装置から電源コードを外す。
⑫ 内視鏡的乳頭切開術に続けて結石除去術等を行う場合は、必要に応じてガイドワイヤーを挿入する。
⑬ カッティングワイヤーをシースに沿わせた状態でスフィンクテロトームを抜去する。

＜ガイドワイヤーを使用しない場合＞
① 本品を包装から取り出したらシースを真っ直ぐに伸ばし、製品に折れ、曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
② 高周波電源装置（構成品外別品目）をオフにした状態で、本品と高周波電源装置を、電源コードで接続する。
③ 高周波電源装置の添付文書・取扱説明書に従って患者に対極板（構成品外別品目）を設置する。
④ カッティングワイヤーをシースに沿わせた状態、あるいはシース内に完全に収納した状態で、スフィンクテロトームを内視鏡（構成品外別品目）の鉗子チャンネル内に挿入する。
⑤ スフィンクテロトーム先端が、内視鏡の先端から少し出ているのが内視鏡のモニターで確認できるまで、鉗子チャンネル内をゆっくりと進める。
⑥ 内視鏡で確認しながら、スフィンクテロトームを十二指腸乳頭に挿入する。挿入後、スフィンクテロトームを通して造影剤を注入し、X線透視下で位置を確認する。
⑦ カッティングワイヤーが乳頭部に正しく位置していることを確認する。
⑧ 高周波電源装置の電源を入れる。
⑨ 高周波電源装置を通電させ、切開を行う。
⑩ 乳頭括約筋の切開が終了したら、直ちに高周波電源装置の電源をオフにする。
⑪ スフィンクテロトーム及び高周波電源装置から電源コードを外す。
⑫ カッティングワイヤーをシースに沿わせた状態、あるいはシース内に完全に収納した状態でスフィンクテロトームを抜去する。

手技終了後は、施設の感染性医療廃棄物に関するガイドラインに従って本品を廃棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
- 通電時にカッティングワイヤーは内視鏡から完全に出しておくこと。[内視鏡とカッティングワイヤーが接触した状態で通電を行うと、やけどや内視鏡の破損、またはスフィンクテロトームの破損のおそれがある]
- スフィンクテロトームが巻かれた状態でハンドルを動かさないこと。[製品が破損するおそれがある]
- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 無理な力でスフィンクテロトーム先端を胆管等の体腔内組織に押しつけないこと。[穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある]
- カッティングワイヤーを張った状態で、スフィンクテロトームを挿入、または抜去しないこと。[内視鏡、または本品の破損のおそれがある]
- ガイドワイヤー誘導型スフィンクテロトームを使用する場合は、以下の点に注意すること。
  1）ガイドワイヤーを本品に挿入する際は、その都度スフィンクテロトームのガイドワイヤールーメンを滅菌水でフラッシュすること。また、ガイドワイヤーを滅菌水につけて湿らせること。
  2）本品が膵管内にある場合、造影剤注入後のガイドワイヤールーメンのフラッシュは慎重に行うこと。[造影剤により膵炎を引き起こすおそれがある]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
- スフィンクテロトーム先端を 90 度以上曲げないこと。[カッティングワイヤーが破損するおそれがある]

2. 併用医療機器
- 本品を進める際は内視鏡の鉗子起上装置を上げたままにし、本品を内視鏡内に引き込んだ際は起上装置を下げたままにすること。
- 併用する内視鏡は、下記の鉗子チャンネル径のものを使用すること。

シース外径	適合鉗子チャンネル
5Fr (1.67mm)	2.0mm 以上
5.5～7Fr (1.83～2.33m)	2.8mm 以上

- 本品と併用する高周波電源装置の入力電圧は、1.5kVp-p を超えないよう注意すること。
- 本品と併用する高周波電源装置の使用による、組織の凝固、火傷、神経刺激、筋刺激、不整脈等に注意すること。
- 高周波電源装置の添付文書・取扱説明書に従い、患者に対極板を設置すること。また、手術中は常に対極板から高周波電源装置まで適切な経路が確保されていることを確認すること。
- 高周波電源装置を使用していない時は、電源をオフにすること。

3. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。
1）不具合
- スフィンクテロトームの破損

2）有害事象
- 出血
- 胆管炎
- 穿孔
- 膵炎
- 胆嚢炎
- 浮腫
- 誤嚥
- 感染
- 敗血症
- 造影剤または薬物に対するアレルギー反応
- 血圧低下
- 呼吸機能の低下、呼吸停止
- 不整脈
- 心停止
- 発熱

4. その他の注意
- 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 表示の有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
被包に記載。

【包装】
1 袋に 1 本入り

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊
《製造販売業者》
Cook Japan 株式会社
〒164-0001　東京都中野区中野 4-10-1
連絡先 TEL：0120-289-902

《外国製造業者》
クック　エンドスコピー　（アメリカ合衆国）
Cook Endoscopy
クック　アイルランド　リミテッド　（アイルランド）
Cook Ireland Limited